

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ

ТГДц-03

Руководство по эксплуатации

ЧАСТЬ I

Технические характеристики.

Обслуживание.

Паспортные данные

ГДАТ.941329.001РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом, является эксплуатационным документом на тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 (тонометр).

Руководство по эксплуатации (РЭ) состоит из двух частей.

Часть I содержит технические характеристики, порядок технического обслуживания и паспортные данные тонометра.

Часть II является инструкцией пользователя и содержит сведения, необходимые для правильного использования тонометра.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

При покупке тонометра необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в РЭ и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

1 Назначение

1.1 Тонومتر внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 предназначен для измерения тонометрического по Маклакову внутриглазного давления (ВГД) у детей и взрослых без применения анестезии.

Внешний вид тонометра представлен на рисунке 1.

1.2 Тонومتر эксплуатируется при следующих условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- влажность воздуха при температуре плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа или от 630 до 800 мм рт.ст.

1.3 В процессе эксплуатации оберегайте тонометр от загрязнений, ударов, агрессивных веществ. Храните тонометр в футляре выключенным. Своевременно меняйте элементы питания, выработавшие свой ресурс, в соответствии с указаниями ГДАТ.941329.001РЭ1.

1.4 Оберегайте датчик давления, входящий в футляр тонометра, от загрязнений и пыли. Для этого футляр тонометра держите всегда закрытым.



Рисунок 1 – Внешний вид тонометра ТГДц-03

2 Технические характеристики

2.1 Диапазон измерения тонометрического ВГД по Маклакову составляет от 5 до 63 мм рт. ст.

Предел допускаемой погрешности измерения составляет ± 2 мм рт.ст. при измерениях в диапазоне от 5 до 26 мм рт.ст. включительно и $\pm 10\%$ - выше 26 мм рт.ст.

2.2 Проверка работоспособности тонометра производится на задатчике давления, входящем в комплект тонометра, при этом на дисплее отображается значение тестовой величины (26 ± 2) мм рт.ст.

2.3 По электробезопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен по степени защиты изделия типа В с внутренним источником питания.

2.4 Электропитание от двух элементов питания общим напряжением 3 В. Снижение напряжения электропитания до 2,55 В и ниже индицируется в виде символа "U".

2.5 Ток потребления не более 2 мА.

2.6 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.7 Габаритные размеры тонометра (без футляра и задатчика давления) не более 176 x 26 x 20 мм.

2.8 Масса тонометра с элементами питания (без футляра и задатчика давления) не более 105 г.

2.9 Тонометр обеспечивает 5000 циклов измерения без замены элементов питания.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки тонометра приведен в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол.	Примечание
1 ГДАТ.941329.001	Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 , в том числе:	1	
АЕРМ.404711.002	- датчик давления	1	
АЕРМ.323366.002	- футляр	1	
Элемент питания VARTA AAA 1,5 V "HIGH ENERGY"	- элемент питания	2	
2 ГДАТ.941329.001РЭ	Руководство по эксплуатации. Часть I	1	
ГДАТ.941329.001РЭ1	Руководство по эксплуатации. Часть II	1	
3 ГДАТ.941329.001Д12	Памятка по обращению	1	
4 ГДАТ.305646.001-01 или ВИАМ.305646.109	Упаковка Упаковка	1 1	

4 Маркировка и упаковка

4.1 Маркировка тонометра, укладочной коробки и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации.

4.2 Тонометр в футляре упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, использующим тонометр. Порядок технического обслуживания определяется таблицей 2.

Таблица 2

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
1 Проверка работоспособности	Перед началом работы один раз в день	Часть II РЭ п. 5.2
2 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений	Один раз в неделю	-
3 Дезинфекция наружных поверхностей тонометра	Один раз в месяц	Часть II РЭ п. 5.3
4 Очистка контактов отсека электропитания	Один раз в год	-
5 Осмотр и замена элементов питания	При необходимости	Часть II РЭ п. 5.1
6 Очистка штокового механизма от пыли и загрязнений	Один раз в год	Часть I РЭ пп. 5.2, 5.3
Примечания 1 Штоковый механизм смазке не подлежит. 2 При установке элементов питания необходимо строго соблюдать полярность, используя для этого маркировку на самих элементах питания и в отсеке электропитания, а также указания в части II РЭ п. 5.1. 3 Общий расход спирта этилового по ГОСТ 17299-78 на одну очистку штокового механизма составляет 5 мл.		

5.2 Очистка штокового механизма тонометра от пыли и загрязнений должна проводиться по следующей методике (рисунок 2):



Рисунок 2 – Подготовка тонометра к очистке штокового механизма

- снять защитный колпак;
- повернуть тонометр в горизонтальное положение;

- удерживая одной рукой тонометр за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием;
- извлечь шток;
- протереть наконечник и шток салфеткой из бязевой ткани по ГОСТ 29298-2005, смоченной этиловым спиртом;
- свернуть смоченную этиловым спиртом салфетку жгутом и прочистить отверстия в наконечнике.

Очищенные спиртом детали следует укладывать на чистой салфетке и последующую сборку штокового механизма проводить, удерживая детали руками через салфетку.

Сборку производить в следующей последовательности:

- удерживая тонометр отверстием вверх, установить шток;
- установить на место наконечник и убедиться, что он зафиксирован и при незначительном усилии может быть повернут вокруг своей оси.

ВНИМАНИЕ !

При очистке штокового механизма запрещается пользоваться ватой и другим подобным материалом, оставляющим волокна.

5.3 По окончании очистки штокового механизма произвести проверку работоспособности тонометра по методике п. 5.2 части II РЭ.

6 Текущий ремонт

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
1 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее высвечивается символ "U"	Недостаточное напряжение элементов питания	Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ
2 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации	1 Загрязнены контакты отсека электропитания 2 Загрязнены контакты элементов питания 3 Разрядились элементы питания	1 Очистить контакты отсека электропитания 2 Очистить контакты элементов питания
3 При проверке работоспособности тонометра на дисплее высвечивается число, отличное от тестового значения, или символ "H"	1 Загрязнен штоковый механизм 2 Отказ штокового механизма тонометра или задатчика давления	3 Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ 1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2. Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт тонометра 2 Ремонт производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями) или на предприятии-изготовителе

6.2 Сведения о ремонте, произведенном предприятием изготовителем или ремонтным предприятием (представителем), заносятся в таблицу 4.

Таблица 4

Дата	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте	Сведения о продлении гарантии	Наименование предприятия, должность, подпись, расшифровка подписи, печать

7 Хранение и транспортирование

7.1 Хранение осуществляется в транспортной таре предприятия-изготовителя в крытом помещении при условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа или от 630 до 800 мм рт.ст.;
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

7.2 В транспортной таре предприятия-изготовителя можно транспортировать железнодорожным, воздушным (кроме неотапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

7.3 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа или от 630 до 800 мм рт.ст.

7.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных тонометров от прямого воздействия атмосферных осадков и механических воздействий.

7.5 При длительном перерыве в работе или хранении тонометра на складе элементы питания следует извлечь из отсека электропитания тонометра и хранить отдельно.

7.6 Тонометр содержит материалы, которые можно перерабатывать и повторно использовать. Распорядитесь старым тонометром в соответствии с местным законодательством.

8 Свидетельство об упаковывании

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 _____

заводской номер

Упакован _____ ОАО «ГРПЗ» _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о приемке

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ9441-003-94382367-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

_____ обозначение документа, по которому
производится поставка

М.П.

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества тонометра требованиям технических условий ТУ9441-003-94382367-2010 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации тонометра 12 месяцев со дня продажи, если иное не указано в договоре (контракте).

10.3 В течение гарантийного срока эксплуатации ремонт тонометра осуществляется предприятием-изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями (представителями) по предъявлении гарантийного талона. На элементы питания гарантия не распространяется.

По истечении гарантийного срока или израсходования ресурса элементов питания замену их потребитель производит самостоятельно.

10.4 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня приемки тонометра отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
тонометра внутривидеального давления через веко цифрового порта-

тивного ТГДц-03

Изъят " _____ " 20 ____ г.

Мастер цеха (ателье)

фамилия, подпись

Линия отреза

ОАО «ГРПЗ», ул.Семинарская, д. 32 Рязань, 390000, Россия
наименование предприятия-изготовителя и его адрес

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
тонометра внутривидеального давления через веко цифрового
портативного ТГДц-03 ТУ9441-003-94382367-2010

Дата изготовления _____ Зав. N _____

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____
подпись

М.П. Руководитель учреждения владельца _____
подпись

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.